

動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会 議事要旨

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

薬事・食品衛生審議会薬事分科会再生医療等製品・生物由来技術部会
動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会

1 日時及び場所

平成27年6月29日(月) 14:00~17:00

農林水産省第2特別会議室

2 出席委員(8名) 50音順(敬称略) ◎座長

岡田 信彦 北里大学薬学部 教授

◎神田 忠仁 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部 感染症研究課 プログラムスーパーバイザー

木村 洋子 静岡大学農学研究科 教授

嶋田 透 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

下地 善弘 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所 細菌・寄生虫研究領域 領域長補佐

中島 敏明 筑波大学生命環境系教授

新見 伸吾 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長

森川 裕子 北里大学北里生命科学研究所 ウイルス感染制御学研究室2 教授

欠席委員(2名) 50音順(敬称略)

小倉 淳郎 国立研究開発法人理化学研究所 バイオリソースセンター 遺伝工学基盤技術室長

塩田 邦郎 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

3 農林水産省出席者

藁田 純 消費・安全局畜水産安全管理課長

山本 欣也 消費・安全局畜水産安全管理課 課長補佐(薬事審査管理班担当)

小佐々隆志 消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班 専門官

島村 博子 消費・安全局農産安全管理課 審査官

中澤 広行 消費・安全局農産安全管理課 審査官

4 環境省出席者

平山宗幸 自然環境局野生生物課外来生物対策室 移入生物対策係長

5 審議事項

(1) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認について

ネコインターフェロン-アルファ遺伝子導入カイコバキュロウイルス **BmfeIFN- α** 株

申請者名：日本全薬工業株式会社

審議結果：本遺伝子組換え微生物については、以下の整備を行うことを条件に、拡散防止措置について確認されたものとして、再生医療等製品・生物由来技術部会に報告する。

(1) 様式第一の「遺伝子組換え生物等の特性」の「宿主又は宿主の属する分類学上の種」の「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」の(1)に記載されているウイルスの学名「**Bombyx mori Nucleopolyhedrovirus**」を「**Bombyx mori nucleopolyhedrovirus**」に修正すること。

(2) 様式第一の「遺伝子組換え生物等の特性」の「宿主又は宿主の属する分類学上の種」の「病原性」の第4段落の「カイコバキュロウイルスは他の鱗翅目昆虫・・・報告がある(別紙8参考資料)」について、最新の知見に基づく記載に整備すること(別紙8参考資料も同様)。

(3) カイコの品種を明記すること。

(4) 様式第一の「その他」の(2)の②の「0.1%○○○○○○○○○○液に8時間以上浸漬することにより不活化する。」との記載について、本記載の根拠となる試験成績もわかりやすく記載すること。

(2) 遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認の可否について

ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白質遺伝子 (F 遺伝子) 導入七面鳥ヘルペスウイルス **HVT-NDV/F** 株

申請者名：株式会社インターベット

審議結果：本申請については、以下の整備を行うことを条件に、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、再生医療等製品・生物由来技術部会に上程して差し支えない。

- (1) 生物多様性影響評価書の概要全体について、文献の内容が正しく反映されているか等を確認するとともに、より正確でわかりやすい資料に整備すること。
- (2) HVT が自然界でどのように維持されているのか、鶏を含めたキジ科の HVT に感受性を示す可能性のある鳥類の予想される状態も含め記載すること。(例えば生物多様性影響評価書の概要の I の 1 の (3) のイの p3 下から 2 行目～p4 上から 4 行目までの文章を、複数の文献から根拠を示しながら丁寧に説明すること。)
- (3) 生物多様性影響評価書の概要の I の 1 の (3) のイについて、「HVT は、MDV1 と比較して皮膚で効率的に増殖しない。これは、HVT が MDV1 の弱毒株や MDV2 と比較してあまり水平感染を起こさないという性質と関係している。」の記載の根拠文献を文献 7 としているが、そのような記載が見受けられないので、根拠とする内容を示すこと。
- (4) HVT の伝播様式が接触感染なのか空気感染なのか等を精査し、生物多様性影響評価書の概要の I の 1 の (3) の二に明確に記載すること。その上で「HVT に感染した七面鳥において皮膚の乳剤が感染性を有しているため、HVT は羽毛上皮で成熟し、接触により感染するものと考えられる。」の文章はわかりにくいので修正すること。
- (5) 生物多様性影響評価書の概要の I の 1 の (3) ホの「HVT は、特定の系統の鶏において末梢神経障害や自己免疫性白斑と関係があることから、」の記載について、「特定の系統の鶏」がどのような系統であるのか明記すること。
- (6) 生物多様性影響評価書の概要の I の 2 の (5) については、試験方法・試験条件も記載した上で、蛍光抗体法の検出感度を記載すること。
- (7) 生物多様性影響評価書の概要の I の 2 の (6) の①の二に、短い ORF についても、有害性が疑われる物質が検索されなかった旨の記載を追加すること。
- (8) 生物多様性影響評価書の概要の I の 2 の (6) の①のホに、別添 19 の持続感染の試験結果が反映されていないので、2 年目まで末梢血リンパ球からウイルスが回収され持続感染が確認されている旨の記載を明記すること。

(9) 生物多様性影響評価書の概要の I の 2 の (6) の①のりについては、ヘルペスウイルスの交雑性に係る新たな知見を基にした修正案（調査会に提出したもの）に修正するとともに、現在及び今後、新たな交雑性に係る知見等が得られた場合における対応について記載すること。

以上